

Indlægsseddel: Information til patienten

Ezetimib STADA 10 mg tabletter

Ezetimib

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ezetimib STADA
3. Sådan skal du bruge Ezetimib STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ezetimib STADA er medicin, der sænker den totale koncentration af kolesterol.

Kolesterol er et blandt mange fedtstoffer i blodet. Det totale kolesterol består hovedsageligt af LDL kolesterol og HDL kolesterol.

LDL kolesterol kaldes oftest det ”dårlige” kolesterol, da det danner belægninger i arteriernes vægge. Disse belægninger kan gradvist medføre forsnævring af arterierne. Forsnævringen kan nedsætte eller blokere blodgennemstrømningen til livsvigtige organer såsom hjertet og hjernen. Blokeringen af blodgennemstrømningen kan resultere i hjerteanfald eller hjerneblødning.

HDL kolesterol kaldes oftest det ”gode” kolesterol, da det hjælper med at forhindre det ”dårlige” kolesterol i at danne belægninger i arterierne og beskytter mod hjertesygdom.

Triglycerider er en anden form for fedtstof i dit blod, der kan øge risikoen for hjertesygdom.

Ezetimib STADA sænker den totale koncentration af kolesterol, det ”dårlige” kolesterol (LDL kolesterol) og fedtstoffer, kaldet triglycerider, i blodet. Desuden øger Ezetimib STADA det ”gode” kolesterol (HDL kolesterol).

Ezetimib, som er det aktive stof i Ezetimib STADA, virker ved at mindske det kolesterol, der optages i fordøjelseskanalen.

Ezetimib STADA øger den kolesterolsænkende virkning af statiner, der er medicin, som mindsker det kolesterol, som kroppen selv danner.

Det bruges til patienter, der ikke kan kontrollere deres kolesteroltal ved diæt alene. Du bør fortsætte med at være på en kolesterolsænkende diæt, mens du tager denne medicin.

Ezetimib STADA bruges som tillæg til kolesterolsænkende diæt:

- Hvis du har forhøjet kolesterol i blodet (primær hyperkolesterolæmi [heterozygot familiær og non-familiær]).
 - Sammen med et statin, når dit kolesterol i blodet ikke er velkontrolleret med et statin alene.
 - Alene, når statinbehandlingen ikke er passende eller ikke tåles.
- Ved arvelig sygdom (homozygot familiær hyperkolesterolæmi), som øger indholdet af kolesterol i blodet. Du vil også få et statin og kan også få anden behandling.
- Ved en arvelig sygdom (homozygot sitosterolæmi, også kendt som fytosterolæmi), der øger niveauet af plantesteroler i blodet.

Hvis du har hjertesygdom nedsætter Ezetimib STADA i kombination med kolesterolsænkende medicin kaldet statiner risikoen for hjerteanfald, slagtilfælde, operation for at øge blodgennemstrømningen til hjertet eller hospitalsindlæggelse på grund af brystsmarter.

Ezetimib STADA hjælper dig ikke med at tabe vægt.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ezetimib STADA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Hvis du tager Ezetimib STADA sammen med et statin, bør du læse indlægssedlen for dette bestemte lægemiddel.

Tag ikke Ezetimib STADA

- hvis du er allergisk over for ezetimib eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt. 6).

Tag ikke Ezetimib STADA sammen med et statin

- hvis du har leverproblemer
- hvis du er gravid eller ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Ezetimib STADA

- Fortæl din læge om alle helbreds-mæssige forhold, også allergier.
- Lægen bør tage en blodprøve, før du begynder at tage Ezetimib STADA sammen med et statin. Dette er for at kontrollere, hvor godt din lever virker.
- Lægen vil måske tage blodprøver for at kontrollere, hvor godt din lever virker, efter du er begyndt at tage Ezetimib STADA sammen med et statin.

Hvis du har moderat eller svært nedsat leverfunktion, bør du ikke tage Ezetimib STADA.

Sikkerheden og virkningen af Ezetimib STADA taget sammen med visse andre kolesterolsænkende midler som fibrater, er ikke undersøgt.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn og unge (i alderen 6-17 år), medmindre det er ordineret af en specialist, da data er utilstrækkelige angående sikkerhed og virkning. Giv ikke dette lægemiddel til børn under 6 år, da der ikke foreligger oplysninger vedrørende denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Ezetimib STADA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det er særlig vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du tager medicin med følgende aktive stoffer:

- Ciclosporin (bruges ofte til patienter, der har fået organtransplantation).
- Warfarin, phenprocoumon, acenocoumarol eller fluindion (medicin der forhindrer blodpropper (antikoagulanter)).
- Cholestyramin (bruges også til at sænke kolesterol), fordi det påvirker måden, Ezetimib STADA virker på.
- Fibrater (bruges også til at sænke kolesterol).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Tag ikke Ezetimib STADA sammen med et statin hvis du er gravid, prøver på at blive gravid, eller har mistanke om, at du er gravid.

Hvis du bliver gravid, mens du tager Ezetimib STADA sammen med et statin, skal du stoppe med at tage begge lægemidler med det samme og fortælle det til din læge.

Der er ingen erfaringer med brugen af Ezetimib STADA uden et statin under graviditet. Spørg din læge til råds, før du begynder at tage Ezetimib STADA, hvis du er gravid.

Amning

Tag ikke Ezetimib STADA sammen med et statin, hvis du ammer, fordi det er ukendt, om medicinen går over i modermælken.

Du bør ikke tage Ezetimib STADA uden et statin, hvis du ammer. Spørg din læge til råds.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ezetimib STADA forventes ikke at påvirke din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Det bør dog tages i betragtning, at nogle kan føle sig svimle, efter de har taget Ezetimib STADA. Hvis du har det sådan, så kør ikke bil eller arbejd med maskiner før du har det bedre.

Ezetimib STADA indeholder lactose og natrium

Ezetimib STADA tabletter indeholder et sukkerstof, der kaldes lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Ezetimib STADA

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Fortsæt med at tage din kolesterolsænkende medicin, medmindre din læge beder dig om at stoppe. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Før du begynder at tage Ezetimib STADA, bør du være på diæt for at sænke dit kolesterol.
- Du bør fortsætte med denne kolesterolsænkende diæt, mens du tager Ezetimib STADA.

Dosering

Den anbefalede dosis er en Ezetimib STADA 10 mg tablet en gang dagligt.

Administration

Denne medicin skal tages gennem munden.

Du kan tage Ezetimib STADA når som helst på dagen. Du kan tage det med eller uden mad.

Hvis lægen har ordineret Ezetimib STADA sammen med et statin, kan begge lægemidler tages samtidigt. I dette tilfælde bør du læse dosisinstruktionerne i indlægssedlen for det pågældende lægemiddel.

Hvis din læge har ordineret Ezetimib STADA sammen med anden type kolesterolsænkende medicin indeholdende det aktive stof cholestyramin eller en anden medicin indeholdende galdesyrebindende middel, bør du tage Ezetimib STADA mindst 2 timer før eller 4 timer efter, du har taget det galdesyrebindende middel.

Hvis du har taget for meget Ezetimib STADA

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ezetimib STADA, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Ezetimib STADA

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag blot din sædvanlige dosis Ezetimib STADA på det sædvanlige tidspunkt næste dag.

Hvis du holder op med at tage Ezetimib STADA

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, da dit kolesteroltal kan stige igen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks lægen, hvis du oplever uforklarlig muskelsmerte, -ømhed eller -svaghed. Dette skyldes i sjældne tilfælde muskelproblemer, herunder nedbrydning af musklerne, som medfører nyreskader, som kan være alvorligt og potentielt udvikle sig til en livstruende tilstand.

Der er set allergiske reaktioner, herunder hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, som kan medføre besvær med at trække vejret eller synke (og kræver omgående behandling).

Ved brug alene er følgende bivirkninger set:

Almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter).

- Mavesmerter
- Diarré
- Øget luftafgang fra tarmen
- Træthed.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Forhøjelser i nogle laboratorieblodprøver af leverfunktionen (transaminaser) eller muskelfunktionen (kreatinkinase).
- Hoste
- Mavebesvær
- Halsbrand
- Kvalme
- Ledsmerter

- Muskelkramper
- Nakkesmerter
- Nedsat appetit
- Smerter
- Brystsmerter
- Hedeture
- Forhøjet blodtryk.

Når det tages sammen med et statin er yderligere følgende bivirkninger set:

Almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter).

- Stigninger i nogle laboratorieblodprøver af leverfunktionen (transaminaser)
- Hovedpine
- Muskelsmerter
- Ømhed eller -svaghed.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Prikkende fornemmelse
- Tør mund
- Kløe
- Udslæt
- Nældefeber
- Rygsmerter
- Muskelsvaghed
- Smerter i arme og ben
- Usædvanlig træthed eller svaghed
- Hævelse, især af hænder og fødder

Når det tages sammen med fenofibrat er følgende bivirkning set:

Almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter).

- Mavesmerter.

Desuden er følgende bivirkninger set ved generel brug:

- Svimmelhed
- Muskelsmerter
- Leverproblemer
- Allergiske reaktioner herunder udslæt og nældefeber
- Hævet rødt udslæt, nogle gange med runde, afgrænsede læsioner (erythema multiforme)
- Muskelsmerter, -ømhed eller -svaghed
- Nedbrydning af musklerne
- Galdesten eller betændelse i galdeblæren (som kan medføre mavesmerter, kvalme, opkastning)
- Betændelse i bugspytkirtlen, ofte med svære mavesmerter
- Forstoppelse
- Nedsat antal røde blodlegemer, som kan medføre blå mærker/blødning (trombocytopeni)
- Prikkende fornemmelse
- Depression
- Usædvanlig træthed eller svaghed
- Kortåndethed

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i original emballage for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ezetimib STADA indeholder:

- Aktivt stof er ezetimib. Hver tablet indeholder 10 mg ezetimib.
- Øvrige indholdsstoffer :
 - Lactosemonohydrat
 - Mikrokrystallinsk cellulose (E 460)
 - Povidon (E 1201)
 - Croscarmellosematrium (E 468)
 - Natriumlaurylsulfat
 - Magnesiumstearat (E470b)

Udseende og pakningsstørrelser

Hvid til brækket hvid, kapselformet tablet, ca. 8 mm lang og 4 mm bred.

Ezetimib STADA 10 mg tabletter er pakket i enkelt dosisblister og findes i følgende pakningsstørrelser: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 156, 168 tabletter pakket i PVC/PCTFE/PVC eller PVC/PE/PVdC (klar, gennemsigtig) blister // Al blister

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Fremstiller:

STADA M&D SRL

Str. Trascăului, nr 10,
RO-401135, Turda
Rumænien

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2024